

Anexo III

Secciones pertinentes del resumen de las características del producto, prospecto y etiquetado

Nota: Estas modificaciones en el RCP, el prospecto y el etiquetado son válidas desde el momento en que se adopte la Decisión de la Comisión.

Modificaciones que deben incluirse en las secciones pertinentes del resumen de las características del producto, el envase y el prospecto

Aplicable a todos los productos excepto aquellos que contienen un revestimiento de polimetacrilato-trietilcitrato como mecanismo de liberación modificado.

Para productos que incluyen advertencias relativas a su interacción con el alcohol, la formulación actual en el RCP y en el prospecto deberá sustituirse por la que figura a continuación.

Para los productos que no incluyen advertencias en relación con su interacción con el alcohol en el RCP y el prospecto actualmente aprobados, deberá añadirse la redacción que figura a continuación.

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

[...]

El uso concomitante de {nombre del producto} y alcohol puede aumentar las reacciones adversas de {nombre del producto}, se debe evitar el uso concomitante.

[...]

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

[...]

El alcohol puede aumentar los efectos farmacodinámicos de {nombre del producto}, se debe evitar el uso concomitante.

[...]

Prospecto

Sección 2 - Antes de tomar {nombre del producto}

[...]

Beber alcohol mientras esté tomando {nombre del producto} puede hacerle sentir más somnoliento o aumentar el riesgo de reacciones adversas graves tales como respiración superficial con el riesgo de dejar de respirar, y pérdida de conocimiento. Se recomienda no beber alcohol mientras esté tomando {nombre del producto}.

[...]

Etiquetado

Deberá suprimirse toda advertencia existente y relativa a la interacción con el alcohol.